

Remdesivir es autorizado únicamente como tratamiento de emergencia para pacientes hospitalizados ^[1]

Enviado por Mónica Ivelisse Feliú-Mójer ^[2] el 12 junio 2020 - 9:48pm



^[2]

REMDESIVIR:
AUTORIZADO ÚNICAMENTE
EN PACIENTES
HOSPITALIZADOS



#COVIDeonCIENCIA
INFORMACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA EN
REDMPC, #REDMPC.COM Y
VERIFICADO.COM.MX

1. SE PUEDE USAR, PERO NO POR CUALQUIERA
ES UNA ENFERMEDAD DE ORIGEN INFECCIOSO QUE PRODUCE FIEBRE AGUDA. LA FDA AUTORIZÓ TEMPORALMENTE EL REMDESIVIR SOLAMENTE COMO TRATAMIENTO DE EMERGENCIA EN PACIENTES HOSPITALIZADOS CON CASOS SEVEROS DE COVID-19. NO ESTÁ APROBADO PARA POBLACIÓN EN GENERAL.

2. ¿QUÉ ES EL REMDESIVIR?
ES UN INHIBIDOR DE LA ENZIMA ARN POLIMERASA DEL VIRUS. FUE CREADO ORIGINALMENTE PARA COMBATIR EL ÉBOLA. SE HA PROBADO TAMBIÉN QUE INHIBE LA REPLICACIÓN DEL SARS-COV-2 EN ESTUDIOS IN VITRO.

3. ES UN ARTISTA QUÍMICO DEL ENGAÑO
EL CÓDIGO GENÉTICO VIRAL ESTÁ COMPUESTO POR CUATRO BLOQUES. UNO DE ELLOS, LA ADENINA, CONTIENE UN FRAGMENTO LLAMADO ADENOSINA. LA ARN POLIMERASA SE ENCARGA DE HACER COPIAS DE ESTE CÓDIGO DURANTE LA REPLICACIÓN VIRAL. EL REMDESIVIR ES SIMILAR A LA ADENOSINA Y CUANDO ES INCLUIDO EN UNA NUEVA COPIA SE INTERRUMPE LA REPLICACIÓN POR EL COMPONENTE FALSO.

4. Y EN LAS PERSONAS, ¿CÓMO HA FUNCIONADO?
UN ESTUDIO HECHO POR EL FABRICANTE DEL FÁRMACO, GILEAD SCIENCE, A 397 PACIENTES DIVIDIDOS EN DOS GRUPOS QUE RECIBIERON EL MEDICAMENTO POR 5 Y 10 DÍAS DEMOSTRÓ MEJORÍA SIMILAR EN AMBOS. EN OTRO HECHO POR EL NIAID*, 31% DE LOS PACIENTES TRATADOS CON REMDESIVIR MEJORARON MÁS RÁPIDO QUE QUIENES NO RECIBIERON EL FÁRMACO.

5. SEGURIDAD Y EFICACIA AÚN EN ESTUDIO
AÚN CON LOS RESULTADOS OBTENIDOS, LAS AUTORIDADES SANITARIAS RECOMIENDAN TENER PRECAUCIÓN CON EL FÁRMACO HASTA TENER RESULTADOS CONCLUYENTES DE SU EFICACIA Y BAJO RIESGO AL USARLO CONTRA SARS-COV-2.



13 MAYO, 2020 ^[3]

HUMBERTO BASILIO

El remdesivir, un medicamento originalmente desarrollado para combatir el contagio de Ébola, fue autorizado para administrarse únicamente como tratamiento de emergencia en pacientes graves hospitalizados con COVID-19, en tanto continúa la investigación sobre su eficacia en general contra el virus SARS-CoV-2.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) determinó otorgar esa autorización temporal con base en los resultados de los estudios más recientes sobre el fármaco, incluido el que realizó la empresa que lo desarrolló, Gilead Sciences (1 [4]).

Para emitir el permiso temporal, la FDA expone dos razones de base:

Una es que el medicamento ha demostrado actividad en cultivos de células y animales contra los coronavirus SARS-CoV, MERS-CoV y SARS-CoV-2. Y dos, a partir de la revisión de datos de las investigaciones conducidas por el Instituto Nacional de Alergia y Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos (NIAID, por sus siglas en inglés) y la empresa Gilead es “razonable” creer que los beneficios potenciales del remdesivir están por encima de los riesgos o efectos colaterales negativos para el tratamiento de pacientes hospitalizados con afecciones severas por COVID-19, hasta el momento.

Durante las últimas semanas, algunos medios (2 [5]) han replicado información sobre la autorización del remdesivir en Estados Unidos con base en lo señalado en los experimentos realizados por Gilead y el NIAID (3 [6]).

En ambos estudios se reporta un efecto positivo en la recuperación de los pacientes del virus y sin efectos adversos significativos. Pese a lo anterior, solo está permitido administrarlo como complemento a estudios clínicos en curso, es decir que su comercialización como tratamiento abierto para la población en general está descartada por el momento.

El remdesivir (GS-5734) es un profármaco, es decir un medicamento que se activa una vez que se metaboliza dentro del cuerpo humano, desarrollado por Gilead en 2014 con el objetivo de combatir la enfermedad hemorrágica producida por el virus del Ébola.

En 2019 autoridades de salud de los países africanos afectados por ese virus anunciaron su baja efectividad para tratar la enfermedad en comparación a otros medicamentos, por lo que nunca fue comercializado.

¿Cómo funciona el remdesivir para COVID-19?

La fórmula demostró ser capaz de inhibir la replicación del virus del Síndrome Respiratorio del Medio Oriente (MERS-CoV) a cuya familia de coronavirus pertenece el SARS-CoV-2, por lo que se decidió probar su efectividad contra este nuevo coronavirus, observándose que en pruebas *in vitro*, el remdesivir inhibe al patógeno causante de la COVID-19 (4 [7]).

En ambos casos, el remdesivir actúa inhibiendo con una especie de *engaño* la actividad de una proteína llamada ARN polimerasa en el organismo infectado por el virus. Esa molécula es la encargada de replicar (hacer copias) del material genético del virus en las células infectadas (5 [8]).

Tal especie de *engaño* funciona a través del siguiente mecanismo:

- El medicamento es un compuesto similar a la adenosina. Esta última es una parte de otro elemento llamado adenina y que es uno de los cuatro bloques que integran el material genético viral, la esencia misma, del SARS-CoV-2.
- En condiciones naturales, la ARN polimerasa utiliza la adenosina del material genético del patógeno para incorporarla en las copias de este que se producen.
- Al administrar el remdesivir, la ARN polimerasa lo confunde con la adenosina y lo toma para usarlo en la construcción de una nueva copia del código genético del virus, pero al no ser una adenosina y por ende no el bloque natural de adenina, el proceso de generación de esa copia se detiene y con ello también la replicación del virus.

“En términos sencillos podemos decir que el remdesivir es un polizón en el proceso de replicación, ya que al ser un análogo de la adenosina, pareciera que de cierta manera confunde a la ARN polimerasa y lo toma como si fuera un bloque más para construir la cadena de ARN viral”, de acuerdo con una explicación proporcionada por la jefa del área de Evaluación Tecnológica del Instituto Mexicano del Seguro Social, Adriana López Domínguez.

Las pruebas clínicas del remdesivir

Gilead Sciences administró remdesivir a un total de 397 pacientes hospitalizados por COVID-19. Se les dividió en dos grupos para recibir el medicamento durante cinco y 10 días, respectivamente. Los resultados mostraron una recuperación similar en ambos grupos. (6 [9])

La mitad de los pacientes que recibieron el medicamento cinco días mejoró en 10 días, y la mitad de los pacientes a quienes se les administró durante 10 días, mejoraron en 11 días.

Por otra parte, el tercer informe del estudio clínico del NIAID –aún en curso- señala (7 [10]) que los pacientes tratados con remdesivir se recuperaron 31 por ciento más rápido que quienes no lo recibieron. También reporta que la mortalidad en quienes usaron el fármaco es del 8 por ciento, contra el 16 por ciento en los que no lo recibieron.

Aunque ambos resultados son positivos, el director del NIAID, Anthony Fauci, reconoce que hace falta verificar los datos o publicarlos en un medio científico después del protocolo respectivo de revisión, por lo que el efecto del remdesivir debe tomarse con extrema precaución.

Un estudio más, publicado en la revista médica *The Lancet* expuso los resultados (8 [11]) de un ensayo clínico realizado a 237 personas en 10 hospitales de Hubei, China.

De acuerdo con esa investigación, las personas que recibieron el medicamento, en contraste con quienes tomaron un placebo, no tuvieron ningún tipo de aceleración en su proceso de recuperación y la mortandad entre ambos grupos apenas se diferenció en uno por ciento.

Es importante reiterar que la autorización actual del medicamento sigue siendo para su estudio, ninguna agencia reguladora ha otorgado la aprobación de comercializarlo como tratamiento de COVID-19.

Image not found or type unknown

LINKS

- (1) <https://www.fda.gov/media/137564/download> [4]
- (2) <https://www.milenio.com/opinion/alejandromaldonado/en-corto/remdesivir-y-vacunas-vs-covid19> [5]
- <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/un-estudio-concluye-que-remdesivir-inhibe-potentemente-el-covid-19-2004> [12]
- <https://www.debate.com.mx/salud/Resultados-de-remdesivir-muestran-efecto-positivo-en-tratamiento-de-Covid-19-Fauci-20200429-0176.html> [13]
- (3) <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04280705?term=NCT04280705&draw=2&rank=1> [6]
- (4) <https://www.nature.com/articles/s41422-020-0282-0> [7]
- https://www.jstage.jst.go.jp/article/ddt/14/2/14_2020.01015/_article [14]
- (5) <https://mbio.asm.org/content/9/2/e00221-18> [8]
- (6) <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/4/gilead-announces-results-from-phase-3-trial-of-investigational-antiviral-remdesivir-in-patients-with-severe-covid-19> [9]
- (7) <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19> [10]
- (8) <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931022-> [15]

Tags:

- [remdesivir](#) [16]
- [coronavirus](#) [17]
- [covid19](#) [18]
- [covid-19PR](#) [19]
- [COVIDconCiencia](#) [20]

Copyright © 2006-Presente CienciaPR y CAPRI, excepto donde sea indicado lo contrario, todos los derechos reservados

[Privacidad](#) | [Términos](#) | [Normas de la Comunidad](#) | [Sobre CienciaPR](#) | [Contáctenos](#)

Source URL: <https://www.cienciapr.org/es/blogs/conocimiento-tu-salud/remdesivir-es-autorizado-unicamente-como-tratamiento-de-emergencia-para?language=en>

Links

- [1] <https://www.cienciapr.org/es/blogs/conocimiento-tu-salud/remdesivir-es-autorizado-unicamente-como-tratamiento-de-emergencia-para?language=en> [2] <https://www.cienciapr.org/es/user/moefeliu?language=en>

[3] <https://redmpc.wordpress.com/2020/05/13/remdesivir-es-autorizado-unicamente-como-tratamiento-de-emergencia-para-pacientes-hospitalizados/> [4] <https://www.fda.gov/media/137564/download> [5] <https://www.milenio.com/opinion/alejandra-maldonado/en-corto/remdesivir-y-vacunas-vs-covid19> [6] <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04280705?term=NCT04280705&draw=2&rank=1> [7] <https://www.nature.com/articles/s41422-020-0282-0> [8] <https://mbio.asm.org/content/9/2/e00221-18> [9] <https://www.gilead.com/news-and-press/press-room/press-releases/2020/4/gilead-announces-results-from-phase-3-trial-of-investigational-antiviral-remdesivir-in-patients-with-severe-covid-19> [10] <https://www.niaid.nih.gov/news-events/nih-clinical-trial-shows-remdesivir-accelerates-recovery-advanced-covid-19> [11] <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%293102> [12] <https://www.redaccionmedica.com/secciones/sanidad-hoy/un-estudio-concluye-que-remdesivir-inhibe-potentemente-el-covid-19-2004> [13] <https://www.debate.com.mx/salud/Resultados-de-remdesivir-muestran-efecto-positivo-en-tratamiento-de-Covid-19-Fauci-20200429-0176.html> [14] https://www.jstage.jst.go.jp/article/ddt/14/2/14_2020.01015/_article [15] <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2931022-9> [16] <https://www.cienciapr.org/es/tags/remdesivir?language=en> [17] <https://www.cienciapr.org/es/tags/coronavirus?language=en> [18] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid19?language=en> [19] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covid-19pr?language=en> [20] <https://www.cienciapr.org/es/tags/covidconciencia?language=en>